



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-27953241-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2021-27953241-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NG MED S.R.L. Con domicilio legal sito en PARAGUAY NRO. 3724, 4°, 28, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES y depósito sito en ARAOZ NRO. 853, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES. Solicita la habilitación y autorización de funcionamiento inicial como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS, en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463 y el “Reglamento Técnico relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos”, aprobado por MERCOSUR/GMC/RES. N° 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, informando que la firma cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma NG MED S.R.L. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, como documento N° CE-2022-70500226-APN-INPM#ANMAT de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 2°.- Habilítase a la firma NG MED S.R.L. Con domicilio legal sito en PARAGUAY NRO. 3724, 4°, 28, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES y depósito sito en ARAOZ NRO. 853, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES., como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la dirección técnica de la firma NG MED S.R.L. será ejercida por GIAMPIERI ELIZABETH VERONICA, D.N.I. N° 33.107.624, Farmacéutica, Matrícula Nacional, Nro.16315, Dirección real sito en JOSE LEON PAGANO NRO. 2663 PISO 1 DTO C, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma NG MED S.R.L. el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa en el que deberá dejarse expresa constancia que “EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE”.

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° IF-2022-03604074-APN-DGA#ANMAT.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados. Cumplido, archívese.

N° EX-2021-27953241-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.07.14 08:26:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.14 08:26:29 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2021-27953241- -APN-DGA#ANMAT, NG MED S.R.L., CUIT N° 30716879093

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA

RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT N° 2319/02

Certifícase que la firma **NG MED S.R.L.**, CUIT N° **30716879093**, con domicilio legal sito en la calle Paraguay N° 3724, 4° piso, dpto. 28 y depósito sito en la calle Araoz N° 853, ambos en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscrita en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2021-27953241- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2022-5579-APN-ANMAT#MS.-

Legajo N° 2842.-

EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MEDICOS VIGENTE.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.07.14 15:25:21 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.07.14 15:25:22 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE BPF

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS

Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

(Disposición ANMAT N° 2319/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 119/22

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: NG MED S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: PARAGUAY NRO. 3724, 4°, 28, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES

DEPÓSITO: ARAOZ NRO. 853, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

NRO.ACTA: 2021/985-PM-214 (modalidad virtual por pandemia)

El establecimiento cumple con los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GMC 20/11 incorporada por Disposición ANMAT N° 3266/13) para la/s siguiente/s categoría/s y clase/s de riesgo de productos médicos:

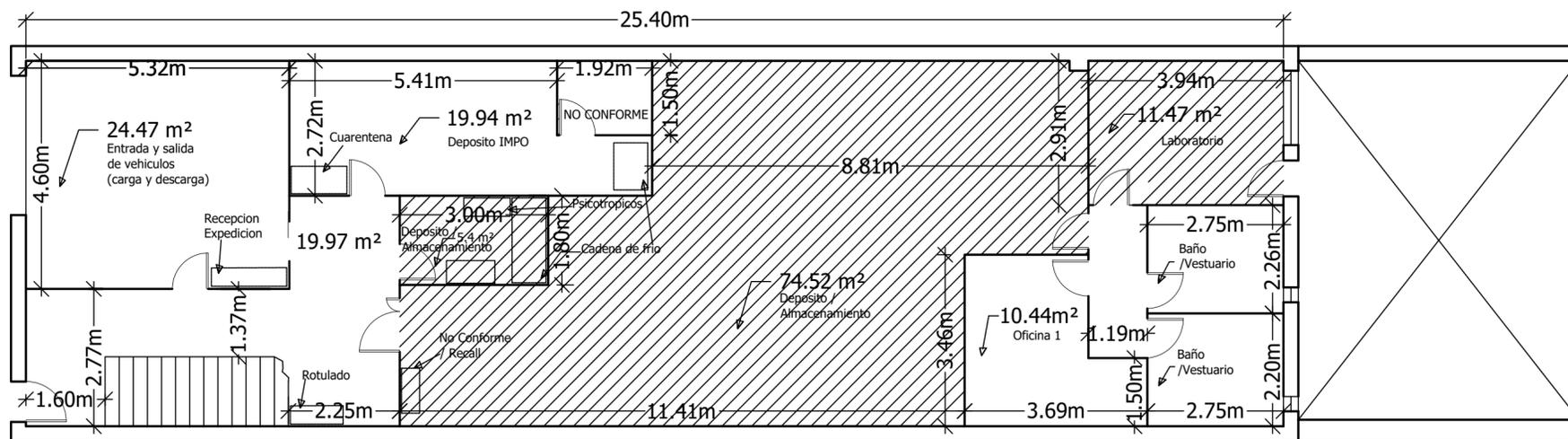
Actividad	Clase de Riesgo	Categoría de Productos Médicos
IMPORTADOR (CON	CR: I-III	INSTRUMENTOS

CADENA DE FRÍO)		REUTILIZABLES.
	CR: I-II-III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: A-B-C-D	PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

EXPEDIENTE NRO: EX-2021-27953241- -APN-DGA#ANMAT

PLAZO DE VALIDEZ: 5 (CINCO) AÑOS

El plazo de vencimiento no invalida la posibilidad de realizar Verificaciones de rutina de BPF en cualquier momento, en las situaciones previstas por la reglamentación.



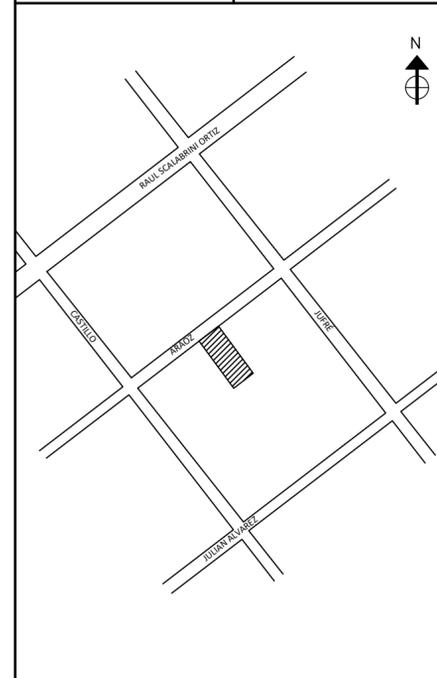
**Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
ANMAT**

Razón Social y nombre del establecimiento: **NG MED SRL**
 Rubro: Empresa Importadora de productos médicos y/o productos para diagnóstico de uso in Vitro según Disposición ANMAT N° 2319/02(TO 2004)

Domicilio: Aráoz 853 (PB), Villa Crespo
 Localidad: CABA

Escala 1:100

Circunscripción: 18	Sección: 31	Manzana: 062	Parcela: 007
---------------------	-------------	--------------	--------------



SUPERFICIE DEL TERRENO	247,66M2
SUPERFICIE EDIFICADA	182,89M2
SUPERFICIE A HABILITAR	96,91M2
SUPERFICIE DE DEPOSITOS A HABILITAR	19,94M2

Propietario del establecimiento: Gabriela Mizraji.

Apoderado Legal de la empresa:
 Rodolfo Nicolas Valgoni
 DNI: 29.801.679

Valgoni R. Nicolas
 Valgoni R. Nicolas
 Socio Gerente
 NG MED S.R.L.
 30-71667909-3

Directora Técnica:
 Veronica Elizabeth Giampieri
 Farmaceutica M.N. 16.315

Veronica E. Giampieri
 VERONICA E. GIAMPIERI
 FARMACEUTICA
 M.N. 16315

Notas:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: CON AGREGADO DE DOCUMENTACIÓN

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.12 15:47:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.12 15:47:48 -03:00